

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 787 991

②1 N° d'enregistrement national : **98 16723**

⑤1 Int Cl⁷ : A 61 F 2/14

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 31.12.98.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 07.07.00 Bulletin 00/27.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : SOCIETE MEDICALE DE PRECI-
SION S.M.P. SA Sociedad anonima — CH.

⑦2 Inventeur(s) : GANEM STEPHANE P, STUBLER
JEROME et BOS GILLES.

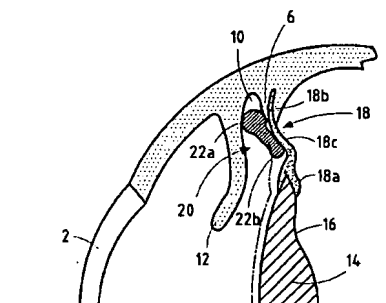
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : CABINET BEAU DE LOMENIE.

⑤4 DISPOSITIF POUR TRAITER LA PRESBYTIE OU AUTRE AFFECTION OCULAIRE.

⑤7 L'invention concerne un dispositif pour traiter la
presbytie ou autres affections oculaires liées à un défaut d'ac-
commodation de l'oeil.

Le dispositif (20) comprend une pièce (22) ayant sensi-
blement la forme d'au moins une portion d'anneau présen-
tant un axe de révolution et un premier (22a) et un deuxième
(22b) bord décalés selon des directions radiales et selon la
direction dudit axe de révolution, ledit premier bord (22a)
étant destiné à être en appui, par au moins une partie de sa
longueur, sur une partie de la paroi interne de l'oeil et ledit
deuxième bord (22b) étant apte à être appliqué contre une
zone médiane (18c) des zonules (18) du cristallin, par quoi
on obtient un déplacement de ladite zone médiane desdites
zonules provoquant leur mise sous tension et les rendant
aptes à provoquer la déformation du cristallin (14) sous l'ef-
fet de stimulations appliquées aux dites zonules.



FR 2 787 991 - A1



La présente invention a pour objet un dispositif destiné à être mis en place dans l'oeil pour traiter la presbytie ou d'autres affections oculaires liées à un défaut d'accommodation de l'oeil.

Afin de permettre de mieux comprendre le problème à résoudre, on a représenté sur la figure 1 annexée une demi-vue en coupe verticale d'un oeil. Sur cette figure, on a représenté la cornée 2, la paroi interne de l'oeil 4 avec son corps ciliaire 6 et l'iris 8 qui définit la pupille 9 de l'oeil. Sur cette figure, on a également représenté le sulcus qui constitue un sillon entre le corps ciliaire 6 et l'iris 8 ainsi que le cristallin 14 avec son sac capsulaire 16. Le cristallin 14 ou, plus précisément, son sac capsulaire 16 est relié à la paroi 4 de l'oeil par un ensemble de muscles appelés zonules 18 constitués par des fibrilles. Ces fibrilles ont une extrémité 18a qui est reliée à la périphérie du sac capsulaire 16 et une autre extrémité qui est noyée dans le corps ciliaire 6. Lorsque l'oeil est dans un état normal, les contractions commandées des zonules 18 provoquent la modification des rayons de courbure du cristallin 14 permettant ainsi l'accommodation de l'oeil en fonction de la distance à laquelle se trouve l'objet à regarder.

Il a été mis en évidence que le vieillissement de l'oeil tendait à produire une augmentation du diamètre extérieur du cristallin. Il en résulte que les zonules deviennent "trop longues" et sont "détendues" et que les impulsions appliquées aux fibrilles des zonules ne permettent plus à celles-ci d'agir sur le cristallin pour provoquer l'accommodation.

Il a également été mis en évidence que c'est la traction exercée sur le sac capsulaire par les zonules qui permet d'augmenter la puissance optique du cristallin en provoquant une diminution du rayon de courbure de sa face postérieure.

Un objet de la présente invention est de fournir un dispositif implantable dans l'oeil qui permet de rendre à nouveau les zonules actives pour permettre l'accommodation malgré l'augmentation du diamètre du cristallin.

Pour atteindre ce but, selon l'invention, le dispositif pour traiter la presbytie ou autre affection oculaire liée à un défaut d'accommodation de l'oeil se caractérise en ce qu'il comprend une pièce ayant sensiblement la forme d'au moins une portion d'anneau présentant un axe de révolution et un premier et un deuxième bord décalés selon des directions radiales et selon la direction dudit axe de révolution, ledit premier bord étant destiné à être en appui, par au moins une partie de sa longueur, sur une partie de la paroi interne de l'oeil et ledit deuxième bord étant apte à être appliqué contre une zone médiane des zonules du cristallin, par

quoi on obtient un déplacement de ladite zone médiane desdites zonules provoquant leur mise sous tension et les rendant aptes à provoquer la déformation du cristallin sous l'effet de stimulations appliquées auxdites zonules.

On comprend que l'anneau ou la portion d'anneau mis en place à l'intérieur de l'oeil prend appui par son bord externe dans la zone du sulcus ciliaire alors que son autre bord intérieur appliqué contre la zone médiane des zonules provoque le déplacement vers l'arrière de cette zone médiane des zonules ainsi que du cristallin. Ce déplacement permet d'obtenir une nouvelle tension des zonules qui seront ainsi rendues à nouveau actives lorsque les fibrilles qui les constituent seront excitées.

Selon un premier mode de réalisation de l'invention, l'anneau est fermé et il est alors réalisé en un matériau souple biocompatible afin de permettre l'insertion de l'anneau à l'intérieur de l'oeil. Selon un deuxième mode de réalisation de l'invention, l'anneau est ouvert et il peut, dans ce cas, être réalisé en un matériau biocompatible rigide tel que par exemple le PMMA.

Dans le présent texte, il faut préciser que par "matériau souple", on entend des matériaux couramment utilisés pour fabriquer notamment les implants intraoculaires et qui sont typiquement constitués par des polyHEMA ou par des gels de silicone. Par le terme "matériau rigide", il faut entendre des matériaux translucides biocompatibles présentant un fort module d'Young et dont le représentant le plus connu est le PMMA.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit de modes de réalisation de l'invention donnés à titre d'exemples non limitatifs. La description se réfère aux figures annexées, sur lesquelles :

- la figure 1 déjà décrite montre la moitié d'un oeil en coupe verticale ;
- la figure 2 montre la mise en place dans l'oeil du dispositif de traitement de la presbytie ;
- la figure 3 est un schéma illustrant le mode d'action du dispositif de traitement de la presbytie ;
- la figure 4 est une vue de face d'un mode de réalisation du dispositif de traitement de la presbytie ;
- la figure 5 est une vue de côté en coupe selon la ligne V-V du dispositif de la figure 4 ; et
- la figure 5a est une vue en coupe partielle de la ligne A-A de la figure 4.

En se référant tout d'abord aux figures 4 et 5, on va décrire un mode de réalisation du dispositif de traitement de la presbytie. Ce dispositif référencé 20 a la forme générale d'un anneau ou d'une portion d'anneau 22 comportant un bord externe 22a et un bord interne 22b. L'anneau 22 peut être fermé ou présenter une
 5 ouverture comme cela apparaît sur la figure 4. Les bords 22a et 22b peuvent présenter une forme arrondie et sont reliés entre eux par une portion plane 22c.

Sur la figure 2, on a représenté un dispositif de traitement 20 mis en place dans l'oeil. Comme le montre cette figure, le bord externe 22a est en appui sur la paroi de l'oeil dans la zone du sulcus ciliaire 10 alors que le bord interne 22b
 10 est appliqué contre la zone médiane 18 des zonules 18c de manière à provoquer le déplacement de cette zone médiane comme on l'expliquera ultérieurement.

La zone intermédiaire 22c de l'anneau ou de la portion d'anneau 22 doit avoir des dimensions suffisantes pour que le bord interne 22b permette effectivement le déplacement de la zone médiane des zonules. Ces dimensions dépendront
 15 bien sûr du matériau utilisé pour obtenir la résistance mécanique souhaitée. Comme le montre la figure 2 ou la figure 5a, l'anneau 22 a la forme générale d'une portion de tronc de cône de telle manière que le bord externe 22a soit disposé sur un cercle de diamètre D1 que le bord interne 22b soit disposé sur un cercle de diamètre D2 et qu'un décalage h selon la direction de l'axe optique X-X' existe entre le bord
 20 externe 22a et le bord interne 22b.

Sur la figure 3, on a représenté schématiquement l'effet produit par la mise en place du dispositif de traitement 20 dans l'oeil. Sur cette figure, on a symbolisé par B un point d'ancrage fictif des zonules dans le corps ciliaire et par A1 le point d'ancrage des zonules sur la périphérie du sac capsulaire, l3
 25 représentant la distance entre les points B et A1 en l'absence du dispositif de traitement. Par l'action du bord interne 22b sur la zone médiane des zonules, les fibrilles constituant les zonules voient leur partie médiane C déplacée d'une distance d vers l'arrière de l'oeil. Ce déplacement de la zone médiane C provoque également un déplacement du point A1 qui est alors appelé A'1. Le déplacement
 30 selon la direction de l'axe optique est égal à d et on obtient également un déplacement selon des directions orthogonales à l'axe optique, c'est-à-dire selon les directions radiales du cristallin, de valeur g. On comprend que ces déplacements antéro-postérieurs provoquent un certain déplacement vers l'arrière de l'ensemble du cristallin et permettent une mise sous tension des zonules grâce au déplacement
 35 de la zone médiane. Tout se passe, par rapport au cristallin, comme si la longueur

des zonules avait été réduite de la longueur e . On compense ainsi l'augmentation du diamètre du cristallin.

En se référant à nouveau aux figures 4 et 5, on va décrire plus en détail un mode préféré de réalisation du dispositif de traitement 20. La partie centrale de l'anneau 20 référencée 22c est de préférence percée d'orifices 24 angulairement régulièrement espacés et permettant la libre circulation de l'humeur aqueuse de part et d'autres du dispositif dans la chambre antérieure. De même, le bord externe 22a est de préférence constitué par des arcs de cercle tels que 26 séparés par des régions en retrait 28. Les arcs de cercle 26 sont angulairement régulièrement répartis. En conséquence, l'appui sur la paroi interne de l'oeil est réalisé par les seuls secteurs correspondant aux arcs de cercle 26, les portions 28 en retrait permettant également le libre passage de l'humeur aqueuse.

Dans le cas du mode de réalisation de la figure 4, le dispositif de traitement 22 est simplement constitué par une portion d'anneau limitée par des extrémités 30 et 32 laissant une ouverture 34. De préférence, pour faciliter l'insertion de l'anneau dans l'oeil par l'incision réalisée dans la paroi de celui-ci, l'extrémité 30 peut être pourvue d'un prolongement effilé 34.

Dans le cas où le dispositif de traitement 20 est constitué par seulement une portion d'anneau présentant l'ouverture 34, il est possible de réaliser cet anneau en un matériau rigide tel que le PMMA. L'ouverture 34 peut de préférence être comprise entre 30 et 120 degrés assurant ainsi une action suffisante sur les zonules.

Il est également possible d'utiliser un dispositif de traitement constitué par un anneau fermé et donc dépourvu de l'ouverture 34. Dans ce cas bien sûr, il est nécessaire que cet anneau soit réalisé en un matériau souple du type commercialisé sous la marque Hydrogel pour autoriser le pliage de l'anneau autour d'un diamètre en vue de l'introduction du dispositif 20 dans l'oeil à travers une incision de dimension relativement réduite.

Dans le mode de réalisation décrit à titre d'exemple, le diamètre externe D1 est égal à 13,1 mm et le diamètre interne D2 est égal à 9,9 mm. Plus généralement, le diamètre D1 est de préférence compris entre 12,5 et 13,5 mm et le diamètre D2 compris entre 9,5 et 10,5 mm.

Le décalage h entre les deux bords selon la direction de l'axe optique est égal à 1,25 mm afin d'obtenir un déplacement suffisant de la zone médiane des zonules. De préférence, ce décalage h est compris entre 0,5 et 2,5 mm et de préférence encore entre 1 et 1,5 mm.

L'angle d'ouverture 34 entre les deux extrémités de l'anneau est de 35 degrés. Plus généralement, il est compris entre 30 et 120 degrés.

Enfin de préférence, comme le montrent les figures 5 et 5a, les bords respectivement externe et interne de l'anneau 20 ont une forme arrondie. Le rayon
5 de courbure correspondant est de préférence compris entre 0,20 et 0,35 mm afin d'éviter toute lésion des zonules ou de la paroi interne de l'oeil.

REVENDECATIONS

1. Dispositif pour traiter la presbytie ou autres affections oculaires liées
5 à un défaut d'accommodation de l'oeil, caractérisé en ce qu'il comprend une
pièce (22) ayant sensiblement la forme d'au moins une portion d'anneau présentant
un axe de révolution et un premier (22a) et un deuxième (22b) bord décalés selon
des directions radiales et selon la direction dudit axe de révolution, ledit premier
bord (22a) étant destiné à être en appui, par au moins une partie de sa longueur,
10 sur une partie de la paroi interne de l'oeil et ledit deuxième bord (22b) étant apte à
être appliqué contre une zone médiane (18c) des zonules (18) du cristallin, par
quoi on obtient un déplacement de ladite zone médiane desdites zonules
provoquant leur mise sous tension et les rendant aptes à provoquer la déformation
du cristallin (14) sous l'effet de stimulations appliquées aux dites zonules.
- 15 2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le diamètre
du premier bord (22a) est compris entre 12,5 et 13,5 mm et en ce que le diamètre
du deuxième bord (22b) est compris entre 9,5 et 10,5 mm.
3. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 et 2,
caractérisé en ce que le décalage selon l'axe de révolution, entre le premier
20 bord (22a) et le deuxième bord (22b) est compris entre 0,5 mm et 2,5 mm.
4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que ledit
décalage est compris entre 1,0 mm et 1,5 mm.
5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé
en ce que ledit premier bord (22a) est constitué par des arcs de cercle (26) séparés
25 par des portions en retrait (28).
6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que lesdits arcs
de cercle (26) formant ledit premier bord (22a) sont angulairement régulièrement
répartis par rapport audit axe de révolution.
7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé
30 en ce que ladite pièce (22) a la forme d'un anneau fermé.
8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé
en ce que ladite pièce (22) a la forme d'un anneau ouvert terminé par deux
extrémités (30, 32).
9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé
35 en ce que ladite pièce (22) a la forme d'une portion d'anneau terminée par deux

extrémités (30, 32), l'angle au centre entre ces extrémités étant compris entre 30 et 120 degrés.

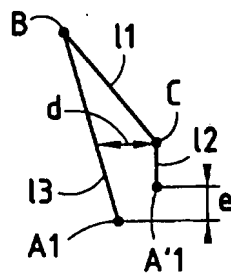
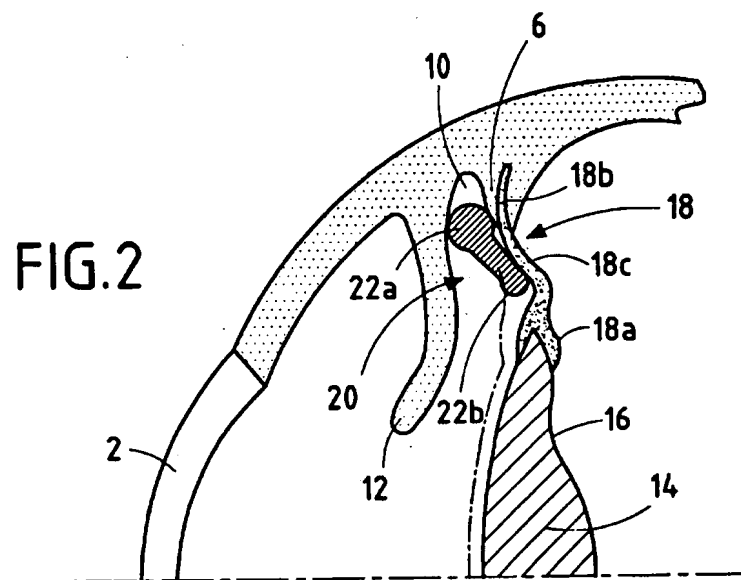
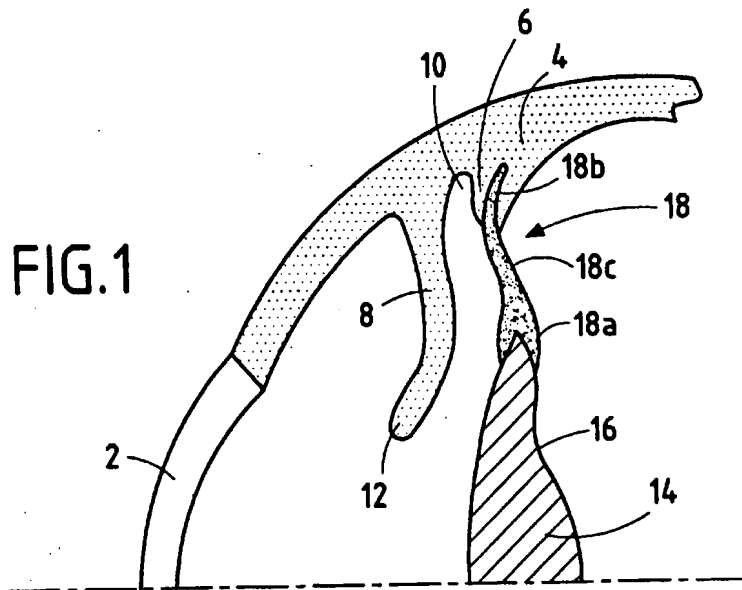
10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que l'une (30) des deux extrémités (30, 32) de la pièce (22) en forme de portion d'anneau est
5 prolongée par une portion effilée (35) afin de faciliter la mise en place de l'anneau dans l'oeil.

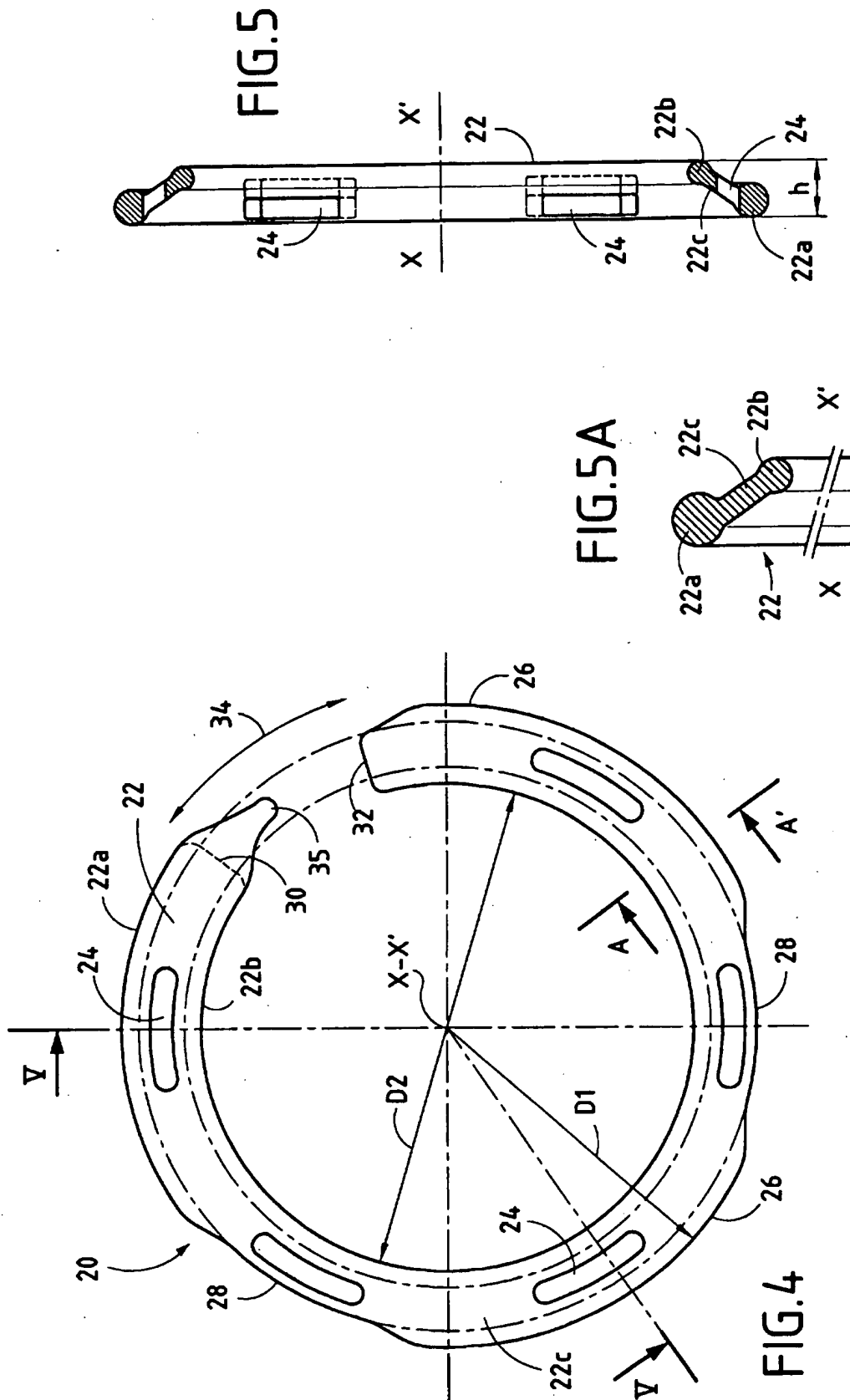
11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 8 à 10, caractérisé en ce qu'il est réalisé en un matériau biocompatible rigide.

12. Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce qu'il est réalisé
10 en PMMA.

12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisé en ce qu'il est réalisé en un matériau biocompatible souple.

1/2





INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE**

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 567832
FR 9816723

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	EP 0 732 090 A (D.W. LANGERMAN) 18 septembre 1996 (1996-09-18)	1-4,7-9, 11-13
A	* abrégé; figures 25-29 * * colonne 8, ligne 39 - ligne 47 * * colonne 10, ligne 5 - ligne 47 * * colonne 14, ligne 4 - ligne 25 *	5
A	WO 95 03755 A (KERAVISION INC.) 9 février 1995 (1995-02-09) * page 17, ligne 15 - page 17, ligne 7; figures 10-12 *	5,6
A	WO 94 02084 A (R.A. SCHARAR) 3 février 1994 (1994-02-03)	
A	EP 0 544 948 A (UNIVERSITY OF MIAMI) 9 juin 1993 (1993-06-09)	
E	WO 99 17684 A (RAS HOLDING CORPORATION) 15 avril 1999 (1999-04-15) * le document en entier *	1-3,5-7, 10-13
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
20 août 1999		Wolf, C
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1
EPO FORM 1503 03 82 (P04C13)